	Commission technique Europharmat Fiche Bon Usage **Abord Respiratoire** **Dispositifs à usage unique de nébulisation pour aérosolthérapie**	Date de rédaction **sept 2014**

C'est la description méthodique et chronologique des opérations successives à effectuer pour le bon usage du produit.

Domaine d'application
Abord respiratoire Pneumologie ORL

Définition-abréviations
*** Périmètre de la fiche :** ne sont présentés ici que les systèmes indépendants de générateurs d'aérosolthérapie *** Définitions** **Aérosol :** suspension de fines particules solides ou liquides dans l'air ou dans un autre gaz. **Aérosolthérapie** : traitement par un principe actif délivré par voie d'aérosol. **Interface** : partie du circuit de délivrance de l'aérosol directement en contact avec le patient. **Système de nébulisation** : dispositif médical comprenant toutes les parties nécessaires à la conversion d'un liquide en aérosol et à le rendre propre à l'inhalation. Les systèmes de nébulisation sont des dispositifs médicaux destinés à administrer des produits dans les voies aériennes. Ces produits peuvent être : - des médicaments ayant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour cette voie d'administration ; - des produits reconnus efficaces par cette voie d'administration, que leur action soit principalement pharmacologique ou physique, après décision locale de la commission des médicaments et dispositifs médicaux stériles de l'établissement. *** Classification** Cladimed : R56 GMDN : 12449 Marquage CE : classe IIa ou IIb *** Abréviations** PVC : Polyvinyle chlorure DAMM : diamètre aérodynamique massique médian

Référentiels	
Les référentiels réglementaires et normatifs existants	- Norme NF EN 13544-1- Matériel respiratoire thérapeutique : partie 1 : systèmes de nébulisation et leurs composants (novembre 2009) - Norme NF-EN ISO 4135 : Matériel d'anesthésie et de réanimation : vocabulaire - Afssaps : Recommandations relatives à l'antibiothérapie locale en ORL – juillet 2004 - Afssaps : Recommandations relatives à l'antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et de l'enfant - octobre 2005
Les recommandations de la notice d'utilisation du fabricant	Fiches techniques des fabricants ou distributeurs
Les bonnes pratiques de sociétés savantes	- European Respiratory Society Guidelines on the use of nebulizers, Eur. Respir. J 2001 ; 18 : 228-242. - Société Française d'Oto-rhino-laryngologie et Chirurgie de la Face et du Cou. Consensus normalisé sur la nébulisation en rhinologie. 23/01/2014 - CCLIN Sud-Est. Fiche Pratique : Aérosolthérapie par nébulisation. Septembre 2011 - CNHIM : L'aérosolthérapie par nébulisation ; 1999 ; tome XX, 5-6
Composition et description du produit dans son ensemble	
Description	**Interface patient** : embout buccal, embout nasal, embout narinaire étanche, masque nasal, masque bucco-nasal, raccord trachéal, enceinte de Hood. **Cuve** dans laquelle est placée la solution médicamenteuse. **Tubulure** reliant la cuve à une source d'air médical ou d'oxygène (prise murale, bouteille, générateur, …) **Filtre expiratoire** présent sur les nébuliseurs utilisés pour l'administration par aérosol de la pentamidine ceci afin d'éviter la contamination environnementale. Dispositif médical non stérile à usage unique
Matériaux	PVC Styrène

Toutes les informations contenues dans ce document sont communiquées à titre purement informatif
et ne peuvent en rien engager la responsabilité d'EURO PHARMAT.

	Acrylonitrile Butadiène Styrène Polypropylène Polymère acrylique
Données géométriques	Volume cuve : 5 à 500 ml DAMM : 1 à 10 µ Volume résiduel : 0,1 à plus de 3 ml
Propriétés	Génération d'un aérosol dont la taille des particules détermine le site d'action. Si le diamètre des particules est supérieur à 5µm, le dépôt se fera principalement par impaction dans les voies aériennes supérieures (ORL). Si le diamètre est compris entre 2 et 6 µm, les particules se déposent principalement par sédimentation au niveau trachéobronchique ; Enfin, si le diamètre est compris entre 0,5 et 3 µm, les particules se déposent principalement par diffusion dans les alvéoles pulmonaires.

Indications

Le système de nébulisation sert de vecteur à l'administration d'un produit : son service attendu est d'assurer une bonne administration du médicament ou produit à administrer. Les principales prescriptions de systèmes de nébulisation pour aérosolthérapie concernent actuellement l'administration des :

- bronchodilatateurs ;
- antibiotiques, antiinfectieux ;
- antiinflammatoires stéroïdiens ;
- antiallergiques ;
- muco-régulateurs ;
- solution stérile de chlorure de sodium à 6% ;
- solution stérile de chlorure de sodium à 0,9% ;
- adrénaline ;
- antihypertenseurs pulmonaire ;
- huiles essentielles.

* En pneumologie, l'aérosolthérapie par nébulisation concerne la mucoviscidose, l'asthme, les exacerbations de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), l'hypertension artérielle pulmonaire primitive, la prévention des infections pulmonaires à
Pneumocystis carinii, la bronchiolite.
* En ORL, les seules applications actuellement validées de l'aérosolthérapie par nébulisation concernent les laryngites croûteuses ou les laryngites sub-aiguës dyspnéisantes virales ou bactériennes.
Malgré l'absence de démonstration clinique d'efficacité, les experts soulignent l'intérêt de l'humidification des voies aériennes par nébulisation (chlorure de sodium à 0,9% ou sérum hypertonique) dans les situations suivantes :

- humidification des patients trachéostomisés ou trachéotomisés (nébuliseurs avec réchauffeur)
- complément du drainage mécanique en pathologie rhino-sinusienne chronique
- otites séro-muqueuses.

Dans tous les cas, la nébulisation répond à une prescription médicale.

Contre-indications

Nébulisation de toute molécule n'ayant pas l'AMM pour cette forme d'administration

Effets indésirables

- Toux : elle est fréquente en début de séance. Elle est fréquente quand il y a des erreurs de prescription et que la solution nébulisée n'est pas à pH neutre ou à une osmolarité très élevée. Elle peut également traduire un phénomène allergique à l'encontre d'une substance inhalée ou de son excipient
- La survenue d'une dyspnée doit conduire à l'arrêt immédiat de la séance de nébulisation. Une nouvelle séance ne se déroulera que sous contrôle médical strict.

Mode d'emploi et /ou précautions d'emploi

- Choisir le système de nébulisation en fonction de la granulométrie des particules attendue.
- Le mode ventilatoire modifie également le site d'action obtenu.
  Pour un dépôt ORL, une inspiration rapide par la bouche ou le nez est nécessaire, en fonction du site ORL visé
  Pour un dépôt bronchique, il faut réaliser une inspiration lente par la bouche
  Et enfin, pour un dépôt pulmonaire, il faut réaliser une inspiration lente et profonde par la bouche suivie d'une apnée.
- Le dispositif sera choisi en fonction du volume à nébuliser : la nébulisation d'une préparation ne doit pas excéder 10 minutes chez l'enfant et 20 minutes chez l'adulte, sauf indication contraire. Une durée courte de nébulisation favorise l'observance de la part du patient.
- Le choix dépend également de l'acceptation du patient et de sa capacité d'adaptation au système de nébulisation.
- L'embout buccal est l'accessoire adapté comme interface dans la grande majorité des cas pour nébuliser un

Toutes les informations contenues dans ce document sont communiquées à titre purement informatif
et ne peuvent en rien engager la responsabilité d'EURO PHARMAT.

médicament dans les bronches ou les voies respiratoires basses. Il n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 3 ans.

- La solution à nébuliser devra être préparée extemporanément.
- La dilution avec du sérum physiologique est rarement nécessaire (augmentation du temps de nébulisation)
- Seuls certains mélanges de médicaments sont autorisés en nébulisation (β2 mimétiques + atropiniques). Dans tous les cas, se référer aux RCP.
- La meilleure position pour prendre un aérosol à visée ORL est la position assise. Pour un aérosol à destinée bronchique ou pulmonaire, c'est la position ½ assise.

Noter le soins dans le dossier patient

Données bibliographiques

* Assistance ventilatoire mécanique et aides techniques, chapitre 27 : Principes et pratique de la nébulisation. *G Reychler, L Vecellio* ; 2009
* Diagnosis and management of bronchiolitis, *Pediatrics* , vol 118, n°4, oct 2006
* Haute Autorité de Santé - Commission d'évaluation des produits et prestations - Systèmes de nébulisation pour aérosolthérapie - Saint-Denis La Plaine : HAS ; 10 janvier 2007
* Groupe aérosolthérapie – GAT – 2003
* Bonnes pratiques de l'aérosol thérapie par nébulisation. *Rev Mal Respir* 2007 ; 24 : 751-7

Toutes les informations contenues dans ce document sont communiquées à titre purement informatif
et ne peuvent en rien engager la responsabilité d'EURO PHARMAT.